



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 24/12/2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-067329

**Groupe Oncorad Garonne  
Clinique Pasteur  
1, rue de la petite vitesse  
31 300 Toulouse**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2013-0218 du 05 décembre 2013  
Curiethérapie

**Réf :** [1] Lettre de suites DEP-BORDEAUX-2124-2013 du 21 décembre 2009  
[2] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de votre activité de curiethérapie a eu lieu le 05 décembre 2013 à l'Atrium, site de la clinique Pasteur à Toulouse. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

### **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection visait à vérifier l'application de la réglementation relative à la radioprotection, plus particulièrement le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection et d'en mesurer l'évolution à la suite de l'inspection réalisée par l'ASN le 1<sup>er</sup> décembre 2009 [1]. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré différents acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients : le médecin radiothérapeute titulaire de l'autorisation de curiethérapie de l'ASN, le médecin gérant du groupe Oncorad Garonne, le responsable opérationnel de la qualité (ROQ) et les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) dont certaines sont également désignées personnes compétentes en radioprotection (PCR). Ils ont ensuite procédé à la visite du local contenant le projecteur à haut débit de dose et le pupitre de commande du projecteur.

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des exigences de radioprotection et d'assurance de la qualité est satisfaisante. La structure répond aux exigences de la décision [2] en ce qui concerne les obligations de mise sous assurance qualité pour la curiethérapie. En matière de radioprotection des travailleurs, l'organisation mise en place permet de répondre globalement aux obligations réglementaires. Les personnels impliqués dans la prise en charge des patients en curiethérapie sont formés et bénéficient d'une dosimétrie qu'ils portent systématiquement. Les contrôles techniques externes et internes de radioprotection sont mis en œuvre. Des outils de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et de gestion des sources sont en place et mis à jour régulièrement. Un plan de formation et l'organisation d'un compagnonnage sont cadrés et définis. En matière de radioprotection des patients, les contrôles de qualité sont mis en œuvre. En outre, les professionnels

médicaux et paramédicaux ont suivi la formation à la radioprotection des patients et les éléments relatifs à l'estimation de la dose reçue au cours du traitement et à l'appareil utilisé sont transcrits dans les comptes rendus d'actes des patients.

Cependant, quelques axes d'amélioration doivent être mis en œuvre. Ils concernent, notamment, la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale, attendu par ailleurs dans le cadre de l'instruction du dossier d'autorisation de la radiothérapie externe, ainsi que le suivi médical renforcé des médecins de l'entité.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Suivi médical du personnel**

« Art. R. 4624-18. du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19. du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

*Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »*

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que seul le médecin titulaire de l'autorisation, par ailleurs statutairement salarié d'une structure publique, bénéficiait d'un suivi médical renforcé. Cette situation avait déjà fait l'objet d'une demande dans le courrier [1] consécutif à l'inspection précédente, à laquelle vous avez répondu par la mise en place d'un suivi des salariés exclusivement. Le suivi médical des travailleurs non salariés doit aussi être mis en œuvre.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs exposés, salariés ou non, bénéficient d'un suivi médical renforcé.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)**

Vous avez rédigé un POPM circonstancié, mais les évolutions de la structure nécessitent une mise à jour de ce plan commun à la curiethérapie et la radiothérapie externe.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre le plan d'organisation de la physique médicale actualisé prenant en compte les évolutions récentes du groupe Oncorad Garonne.**

## **C. Observations**

### **C.1. Régime administratif.**

La date d'échéance de votre autorisation de curiethérapie est fixée au 05 septembre 2014, elle peut être renouvelée sur demande de votre part six mois avant cette date, accompagnée du dossier *ad hoc*.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**